

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 214

[C — 2003/23120]

**9 DECEMBER 2003.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 mei 1990 tot vaststelling van de lijst van de weefsels van menselijke oorsprong waarvoor in de afleveringskosten een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 34, eerste lid, 17° en 37, § 9;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten voor het afleveren van weefsels van menselijke oorsprong;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 mei 1990 tot vaststelling van de lijst van de weefsels van menselijke oorsprong waarvoor in de afleveringskosten een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 maart 1994, 4 augustus 1996, 10 maart 1999 en 26 september 2001;

Gelet op het advies uitgebracht door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op 28 april 2003;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van 30 april 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 september 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 22 september 2003;

Gelet op het advies 35.975/1 van de Raad van State, gegeven op 23 oktober 2003;

Op de voordracht van onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 mei 1990 tot vaststelling van de lijst van de weefsels van menselijke oorsprong waarvoor in de afleveringskosten een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 maart 1994, 4 augustus 1996, 10 maart 1999 en 26 september 2001, wordt aangevuld als volgt :

« 11° 271456 - 271460

Preparaat van pancreatische bètacellen van menselijke oorsprong afgeleverd door een in België erkende weefselbank.

De vergoeding wordt bepaald aan de hand van de telling van het aantal bètacellen bevat in de ent, uitgedrukt in miljoenen cellen.

De vergoeding bedraagt 374 euro (index 1 januari 2003) voor een miljoen cellen, inbegrepen alle kosten van verpakking en levering in België. » .

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 214

[C — 2003/23120]

**9 DECEMBRE 2003.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 mai 1990 fixant la liste des tissus d'origine humaine pour lesquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de délivrance

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 17° et 37, § 9;

Vu l'arrêté royal du 23 mars 1990 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût de la délivrance de tissus d'origine humaine;

Vu l'arrêté royal du 25 mai 1990 fixant la liste des tissus d'origine humaine pour lesquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de délivrance, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 mars 1994, 4 août 1996, 10 mars 1999 et 26 septembre 2001;

Vu les avis émis par le Comité de l'assurance soins de santé, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le 28 avril 2003;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire du 30 avril 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 septembre 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 22 septembre 2003;

Vu l'avis 35.975/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 octobre 2003;

Sur la proposition de notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 mai 1990 fixant la liste des tissus d'origine humaine pour lesquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de délivrance, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 mars 1994, 4 août 1996, 10 mars 1999 et 26 septembre 2001, est complété comme suit :

« 11° 271456 - 271460

Préparation de cellules bêta pancréatiques d'origine humaine par une banque de tissus agréée en Belgique.

Le remboursement est fixé en comptant le nombre de cellules bêta contenues dans le greffon, exprimé en millions de cellules.

Le remboursement s'élève à 374 euros (index 1<sup>er</sup> janvier 2003) le million de cellules, frais de conditionnement et de livraison en Belgique inclus. » .

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 december 2003.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 décembre 2003.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 215

[C — 2004/22021]

**19 JANUARI 2004.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit ARCOXIA Merck Sharp & Dohme, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 5 december 2003;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 september, 7, 14 en 21 oktober 2003 en 4 november 2003;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 215

[C — 2004/22021]

**19 JANVIER 2004.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité ARCOXIA Merck Sharp & Dohme, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 5 décembre 2003;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 30 septembre, 7, 14 et 21 octobre 2003 et 4 novembre 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;